Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed

DISTRIBUIDOR NO BRASIL
J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.
Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca
CEP: 04225-050 – São Paulo – SP
Tel.: (0xx11) 2914.9716
Fax: (0xx11) 2914.1943
C.N.P.J.: 67.882.621/0001-17
E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br
Site: www.jgmoriya.com.br

FABRICANTE
Besmed Health Business Corp.
5F, No. 12, Wu-Chun 7th Rd., Wu-Ku Hsiang,
Wu-Ku Hsiang, Taipei Hsein,
Taiwan, República Popular da China.

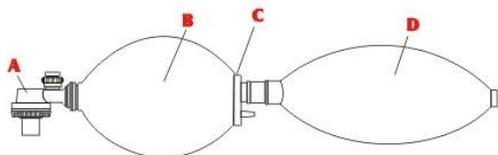
Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA-SP 0600289359/D
Registro ANVISA nº: 10349590114

CONTEÚDO
( ) 1 Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Adulto composto por:
- Ressuscitador Adulto em Silicone 1600ml (com válvula pop-off 60cmH2O)
- Máscara Facial de Silicone
- Válvula para Reservatório de Oxigênio
- Reservatório de Oxigênio 2500ml
- Extensão para Oxigênio 2 metros

( ) 1 Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Infantil composto por:
- Ressuscitador Pediátrico em Silicone 500ml (com válvula pop-off 40cmH2O)
- Máscara Facial de Silicone
- Válvula para Reservatório de Oxigênio
- Reservatório de Oxigênio 2500ml
- Extensão para Oxigênio 2 metros

( ) 1 Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Neonatal composto por:
- Ressuscitador Pediátrico Silicone 280ml (com válvula 40cmH2O)
- Máscara Facial de Silicone
- Válvula para Reservatório de Oxigênio
- Reservatório de Oxigênio 1000ml
- Extensão para Oxigênio 2 metros

INDICAÇÕES
Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed é projetado para o uso como um adjuvante artificial de respiração e reanimação cardiopulmonar, fornecendo um suporte de oxigênio para o paciente. O produto só deve ser usado por pessoas previamente treinadas e qualificadas.

PARTES DO PRODUTO

A – Válvula Unidirecional (Bico de Pato)
B – Balão de Silicone
C – Válvula Inferior
D – Reservatório de Oxigênio

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRITIVO	ACESSÓRIOS
	BE-2103	Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Adulto	Ressuscitador Adulto em Silicone 1600 ml (com válvula pop-off 60 cmH_2O) Máscara Facial de Silicone Válvula para Reservatório de Oxigênio Reservatório de Oxigênio 2500 ml Extensão para Oxigênio 2 metros
	BE-2203	Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Infantil	Ressuscitador Infantil em Silicone 500 ml (com válvula pop-off 40 cmH_2O) Máscara Facial de Silicone Válvula para Reservatório de Oxigênio Reservatório de Oxigênio 2500 ml Extensão para Oxigênio 2 metros
	BE-2303	Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Neonatal	Ressuscitador Neonatal em Silicone 280 ml (com válvula pop-off 40 cm H_2O) Máscara Facial de Silicone Válvula para Reservatório de Oxigênio Reservatório de Oxigênio 1000 ml Extensão para Oxigênio 2 metros

PRECAUÇÕES

1. Remova o reservatório de oxigênio quando o paciente não necessitar de oxigenação suplementar, não utilizar na presença de chamas.
2. Não utilize graxa, óleos ou hidrocarbonetos, em qualquer parte do produto podendo causar reações e danos permanentes. O oxigênio, provido de baixa pressão, pode combinar com hidrocarboneto e causar explosões.
3. Testes devem ser realizados antes do uso, da esterilização ou após realizar a substituição de qualquer parte identificando qualquer problema.
4. Monitore a pressão exercida através de um manômetro sempre que necessário. Só pessoas treinadas devem utilizar PEEP, pressão positiva no final da expiração, sempre tomando cuidado com a pressão exercida. Sempre que se fizer necessário utilizar a válvula de alivio de pressão, prevenindo as altas pressões.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes usar, leia as instruções, precauções e advertências.
2. Conecte o tubo de fornecimento de oxigênio a uma fonte de oxigênio regulada (quando necessário). Ajuste o fluxo de gás de forma que o reservatório infle.

3. Antes da conexão com um paciente, confira a função do ressuscitador, observando se a entrada, reservatório e válvulas estão permitindo a ventilação.
4. Conecte a uma máscara ou ao tubo endotraqueal.
5. Aperte a bolsa gerando fluxo de ar ao paciente. Observe a subida de tórax para confirmar a inspiração. Retire pressão na bolsa para permitir a exalação. Observe a descida do tórax para confirmar exalação.
6. Durante ventilação, confira: sinais de cianose; suficiência de ventilação; pressão de rota aérea; função formal de todas as válvulas; função do reservatório e tubulação de oxigênio.
7. A válvula de alívio de pressão (superior) não deve estar obstruída com secreção, caso isso ocorra, deverá desconectar o dispositivo do paciente e limpar a válvula como segue: comprima o balão de forma a expelir o conteúdo da válvula. Se não obtiver sucesso, enxague a válvula com água e então comprima o balão repetidas vezes gerando um fluxo alto de ar, expelindo o conteúdo. Caso não ocorra a limpeza descarte o ressuscitador.

ESPECIFICAÇÕES

TEMPERATURA DE	
ARMAZENAMENTO	**OPERAÇÃO**
- 40ºC (-10ºF) a 70ºC (158ºF)	- 18ºC (0ºF) a 50ºC (122ºF)

MODELO	VOLUME DA BOLSA	STROKE VOLUME	VOLUME DO RESERVATÓRIO	PESO DO CORPO
Adulto	1600 ml	700 ml	2500 ml	> 30 kg
Infantil	500 ml	300 ml	2500 ml	7 – 30 kg
Neonatal	280 ml	150 ml	1000 ml	< 7 kg

As características de desempenho para Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed vão muito de usuário para usuário que depende de uma variedade de fatores: temperatura ambiente, complacência pulmonar do paciente, frequência ventilatória, tamanho das mãos do operador.

LIMITE DO FORNECIMENTO DE PRESSÃO

ADULTO	INFANTIL E NEONATAL
60 ± 10 cmH_2O máximo	40 ± 5 cmH_2O máximo
Pode ser cancelado pelo operador	

LIMITE DO VOLUME

MODELO	USANDO UMA MÃO	USANDO DUAS MÃOS
Adulto	700 ml	900 ml
Infantil	300 ml	350 ml
Neonatal	150 ml	225 ml

LIMPEZA – ESTERILIZAÇÃO – DESINFECÇÃO

Para realizar os procedimentos de limpeza o ressuscitador deve ser totalmente desmontado. Realizar o procedimento sempre que trocar de paciente, evitando assim a contaminação.

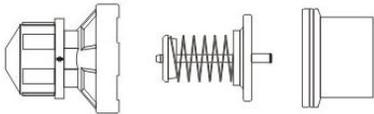
1. Métodos de Limpeza: desmonte o equipamento (não desmontar a válvula de alívio, pois pode causar dano na mola, inutilizando o produto). Lave com uma escova de cerdas macias, água corrente e com detergente neutro. Após a limpeza, lave com água corrente para remover qualquer resíduo que possa ainda estar no produto.
2. Métodos de Desinfecção: poderá ser utilizada máquina de lavar automática, pois oferecem ciclos quentes. Coloque em água limpa e aqueça até a ebulição, mantenha por 10 min para total desinfecção. Aldeídos e outros líquidos químicos (Ex.: Cidex, hipoclorito de sódio, etc.) podem ser utilizados seguindo especificações do fabricante. Após a desinfecção lavar o produto em água corrente removendo assim qualquer resíduo que possa ter ficado.

Nota: substâncias que utilizem fenol devem ser evitadas, pois podem diminuir o tempo de vida do produto.

3. Método de Esterilização: antes do primeiro uso realize a esterilização, bem como após utilizar em um paciente ou se o produto ficar em uso por mais de 48hrs. Tipos aceitáveis de esterilização:
    - Autoclave a 121ºC: pode ser utilizada em todos os produtos, exceto nos feitos de PVC. Siga as instruções do fabricante da autoclave. Todos os ciclos para produtos porosos podem ser utilizados, desde que não ultrapasse 121ºC.
    - Óxido de Etileno: pode ser utilizado em todas as partes, siga as instruções do fabricante.
    - Radiação Gama: pode ser utilizado em todas as partes, siga as instruções do fabricante.

Antes de remontar o produto inspecione todas as partes e peças do mesmo, a fim de identificar qualquer problema, inutilize a peça caso você identifique qualquer anormalidade.

UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE PEEP

TIPO	COR	PRESSÃO	IMAGEM	MATERIAL
1	Laranja	2 – 10 cmH_2O		PC Silicone Aço Inoxidável
2	Azul	5 – 20 cmH_2O		

MODO DE USO

Engate o adaptador de válvula de PEEP, de modo a posicioná-lo como na Figura. 1. Pressione o ressuscitador algumas vezes para assegurar que o produto esteja funcionando corretamente. Conecte a Válvula de PEEP escolhida (2-10 cmH2O ou 5-20 cmH2O), e acople ao manômetro no intuito de determinar a pressão que será adotada.

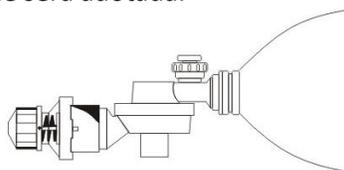



Figura. 1

MATERIAL DOS PRODUTOS

1. **Silicone:** balão de silicone, peças internas da válvula de alívio de pressão, coxim da máscara facial adulto e infantil e máscara facial neonatal.
2. **Policarbonato:** válvula de alívio de pressão, válvula do reservatório, corpo da máscara facial adulto e infantil e conector do reservatório de oxigênio.
3. **Aço Inoxidável:** mola da válvula de alívio de pressão e da válvula de PEEP.
4. **Cloreto de Polivinila:** extensão e reservatório de oxigênio.

GARANTIA

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. assegura ao proprietário-consumidor do produto aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pela J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante da Nota Fiscal de Compra.

A empresa executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito (s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia. A empresa declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertos por técnicos não autorizados pela J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras e a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do produto (ida e volta).

J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo – SP
CEP 04225-050 – Telefones: (11) 2914.9716/5273.4313 – Fax: (11) 2914.1943
C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111
Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya – CREA: 0600289359

FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.2914.1943), e-mail (jgmoriya@jgmoriya.com.br) ou correio.

Nome Completo/Razão Social:____

Endereço Completo:____

CEP/Cidade/Estado:____

Telefones para Contato:___________________________Fax:______________________________

E-mail:____

R.G./Inscrição Estadual:_____________________C.P.F./C.N.P.J.:____________________________

Qual produto foi adquirido:____

____

De qual empresa adquiriu o produto:____

Qual número de(os) lote(s) (representação numérica do código de barras):____________________

____

Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e número da Nota Fiscal:____

____

____